

FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	ALTEPLASA (ACTIVADOR DE PLASMINÓGENO TISULAR) 50 mg INYECTABLE	
Denominación técnica	ALTEPLASA, 50 mg, INYECTABLE	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Producto de origen biológico indicado para el tratamiento en seres humanos.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	ALTEPLASA	Registros Sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA	
Calidad	El producto de origen biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
La vigencia mínima del producto de origen biológico deberá ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de doce (12) meses (véase Nota 1). Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.		
2.2 Envase y embalaje		
Los envases inmediato y mediato del producto de origen biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. Envase inmediato y mediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. La presentación debe contar con disolvente. Embalaje: El producto de origen biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.		
2.3 Rotulado		
Debe corresponder al producto de origen biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		
2.4 Inserto		
Debe corresponder al producto de origen biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		